

Dyrevelværd &
Veterinærmedicin
J.nr. 2023-15-31-00498
Ref. chrli
Den 19. september 2024

Notat om høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om dyreforsøg

Udkast til bekendtgørelse om dyreforsøg har været i ekstern høring i perioden fra den 19. juni 2024 til den 16. august 2024.

Der er modtaget høringssvar fra følgende eksterne høringssparter: Danske Regioner, Det Dyreetiske Råd, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet (KU-SUND), Det Veterinære Sundhedsråd, DTU-Aqua, Dyreværns-Organisationernes Samarbejds-Organisation (DOSO), Dyrenes Beskyttelse, Ellegaard Göttingen Minipigs, Landbrug & Fødevarer F.m.b.A., Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Lægemedelindustriforeningen, Lægemedelstyrelsen og Taconic Biosciences,

Af ovennævnte høringssvar har følgende ingen bemærkninger: Danske Regioner, Lægemedelindustriforeningen og Lægemedelstyrelsen.

Bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet

Generelt er den mere tekstnære implementering af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål modtaget positivt.

Indfangning af dyr i naturen, der skal anvendes til forsøg (§ 8)

KU-SUND bemærker, at det ikke af bestemmelsen i § 8 fremstår klart, hvordan kompetencekravene til de personer, der skal indfange dyr i naturen, defineres og dokumenteres.

DOSO stiller sig undrende overfor, at man vælger at lempe kravet til særskilt godkendelse af personer, der forestår indfangning af dyr i naturen til forsøg.

Det Dyreetiske Råd oplyser, at så vidt Rådet er orienteret, forudsætter en ansøgnings oplysninger om en persons kompetencer, at personen anses for at medvirke i projektet. Det Dyreetiske Råd anbefaler derfor, at det præciseres i forbindelse med udfyldelse af ansøgningen [til tilladelse til dyreforsøg], at også personer, der indfanger dyr i naturen til det pågældende projekt, er omfattet. Dyrenes Beskyttelse henstiller til, at det eksplicit slås fast, at personer, der indfanger dyr i naturen til det pågældende projekt, betragtes som værende fuldt ud medvirkende i dette.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at den foreslåede tekst nu afspejler ordlyden i dyreforsøgsdirektivet. Fødevarestyrelsen bemærker endvidere, at det er tilladelseshaverens ansvar

at sikre, at de personer, som deltager i/udfører forsøg, herunder indfangning af vilde dyr til forsøg, har de rette kompetencer hertil. En vurdering af disse kompetencer indgår i Dyreforsøgstilsynets samlede behandling af en ansøgning og efterfølgende inspektioner af forsøget.

Det Dyreetiske Råd mener desuden, at det er uklart, hvilken betydning det vil have for godkendelse af ansøgningen om dyreforsøg, hvis de personer, der skal stå for indfangningen, ikke har de rette kompetencer, fx om dette er grundlag for at afvise hele ansøgningen.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at i et sådant tilfælde vil der være tale om, at en ansøgning ikke er fyldestgørende. I praksis vil ansøger blive bedt om at indsende supplerende materiale vedrørende kompetencer. En ansøgning vil således typisk ikke i første omgang blive afvist.

Det Veterinære Sundhedsråd finder, at § 8, stk. 2, bør omformuleres til "Hvis det efter indfangningen konstateres, at et dyr har lidt skade eller har svækket sundhedstilstand, skal det hurtigst muligt aflives eller tilses af en dyrlæge".

For så vidt angår § 8, stk. 5, finder Det Veterinære Sundhedsråd ikke at der kan være en videnskabelig begrundelse for, at indfangne dyr, der har lidt alvorlig skade, kan bruges, og finder at dyret skal aflives. Det Veterinære Sundhedsråd foreslår derfor § 8, stk. 5, 2. pkt. slettet.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at såfremt en lidelse eller skade kan håndteres forsvarlig af en anden kompetent person, vil dette være i overensstemmelse med reglerne. Der vil dog være situationer, hvor der skal foretages behandlinger, der er forbeholdt dyrlægegerningen. I så fald skal en dyrlæge inddrages. Fødevarestyrelsen er derfor ikke enig i den foreslåede ændring af § 8, stk. 2.

For så vidt angår forslaget om at § 8, stk. 5, 2. pkt., har Fødevarestyrelsen følgende bemærkning. Hvis det i forbindelse med en ansøgning om en dyreforsøgstilladelse vurderes, at der er en risiko for, at man ved indfangningen af de vilde dyr kan komme til at forvolde alvorlig skade på dyret, kan der være tilfælde, hvor selv dyr der lidt alvorlig skade ikke vil være hensigtsmæssigt at aflive det, men derimod behandle eller afhjælpe dyret på anden måde. Det kan f.eks. være tale om sjældne eller truede dyrearter, særlige værdifulde avlsdyr eller et hundyr med unger.

Anvendelse af ikke-menneskelige primater til forsøg (§ 10, stk. 3)

For så vidt angår § 10, stk. 3, og bekendtgørelsens bilag 5, opfordrer Dyrenes Beskyttelse til, at det gøres helt klart fra hvilke datoer, der kun må anvendes ikke-menneskelige primater til forsøg, hvis de nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier. Dyrenes Beskyttelse finder det ikke rimeligt, at man skal konsultere EU-direktivet for at lokalisere bestemmelsen i artikel 10, stk. 1, 4. afsnit.

Fødevarestyrelsen tager forslaget til efterretning og tilretter bekendtgørelsesudkastet i overensstemmelse hermed.

Forfinelse af opstaldning og pasning af dyr i virksomheder og institutioner, hvor der anvendes dyr til forsøg (§ 23)

KU-SUND bemærker, at det ikke fremstår klart, hvordan forfinelse af opstaldning og pasning defineres.

DOSO stiller sig positive overfor, at virksomheders og institutioners ansvar for at sikre "forfinelse" præciseres. DOSO mener dog at "forfinelse" i denne forbindelse bør defineres nærmere.

Det Dyreetiske Råd tilslutter sig, at princippet om forfinelse i relation til opstaldning og pasning af forsøgsdyr fastsættes eksplicit. Det Dyreetiske Råd anbefaler dog, at det præciseres, hvilke elementer, der indgår i forfinelsen af opstaldning og pasning.

Dyrenes Beskyttelse støtter op om, at princippet om forfinelse i relation til opstaldning og pasning af forsøgsdyr fastsættes eksplicit. Dyrenes Beskyttelse mener dog, at det bør uddybes og detailbeskrives, hvad der indeholdes i begreberne "opstaldning" og "pasning".

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at efter styrelsens vurdering indeholder udtrykket "forfinelse" enhver forbedring i dyrenes forhold, herunder opstaldning og pasning, således at der kontinuerligt på baggrund af videnskabelige data søges at forbedre de forhold, hvorunder dyrene holdes og passes. Det kan hertil tilføjes, at begrebet "forfinelse" er den danske oversættelse af det anerkendte engelske begreb "refinement", som er en del af de 3R'er.

Landbrug & Fødevarer er positive i forhold til, at bekendtgørelsen får en mere tekstnær beskrivelse af hvordan Dyreforsøgsdirektivet implementeres. Landbrug & Fødevarer pointerer i forhold til den nye § 23, at dyreforsøg i produktionsbesætninger ofte foregår under almindelige produktionsforhold. Ved forfinelse af opstaldning og pasning af dyrene ud over gældende lovgivning, skal der tages hensyn til, at dette sker under de rammer, der er gældende i husdyrproduktionen, og de begrænsninger dette må medføre. Landbrug & Fødevarer ønsker, at Fødevarestyrelsen tager højde for dette i implementeringen af den ændrede bekendtgørelse.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at det i dyreforsøgsbekendtgørelsens bilag 2, pkt. 2.7.1. fastsættes, at når det drejer sig om landbrugsrelateret forskning skal dyrene – når formålet med forskningen kræver, at dyrene holdes under vilkår, der svarer til vilkårene for dyr på erhvervsmæssige bedrifter – som minimum holdes under overholdelse af gældende dyrevelfærdslovgivning vedrørende de pågældende dyrearter. Såfremt der er tale om anden forskning, hvor der anvendes dyr, som almindeligvis anses som landbrugsdyr, skal § 23 iagttages.

Veterinær rådgivning, tilsyn, kontrol m.v. (§ 52)

Det Veterinære Sundhedsråd forslår, at formuleringen i § 52, stk. 1, ændres fra "have tilknyttet en dyrlæge med speciale i dyreforsøg" til "tilknyttet en dyrlæge med specialviden indenfor forsøgsdyrsområdet".

Fødevarestyrelsen tager forslaget til efterretning og tilretter bekendtgørelsesudkastet i overensstemmelse hermed.

Det Dyreetiske Råd udtrykker bekymring for, at forslaget om, at § 52, stk. 2, forslås ophævet. Det Dyreetiske Råd anbefaler, at det sikres, at der forsat kan foretages en vurdering af den veterinære kontrol, og at der kan gives påbud om tiltag, såfremt det skønnes nødvendigt. Det Dyreetiske Råd mener desuden, at det bør være klart, hvem der varetager denne opgave. DOSO udtrykker ligeledes bekymring for forslaget, idet de antager, at det vil medføre en forringelse af muligheder for at kræve yderligere tilsyn og dermed sikring af dyrevelfærden. DOSO anbefaler, at ændringen bortfalder eller på anden vis giver mulighed for at føre eksternt veterinært tilsyn fra myndighedernes side. Dyrenes Beskyttelse bemærker, at de ikke kan støtte op om forslaget. Dyrenes Beskyttelse mener, at der fortsat bør foretages en vurdering af den veterinære kontrol, ligesom der skal kunne gives påbud om tiltag i nødvendigt omfang.

Fødevarestyrelsen tager forslaget til efterretning og tilretter bekendtgørelsesudkastet i overensstemmelse hermed.

Evaluerings af ansøgninger om tilladelse til dyreforsøg (§ 65)

Det Dyreetiske Råd bakker op om en transparent struktureret oversigt over vurderingen, og dennes fokus på at afdække bl.a. de forventede konsekvenser for dyrene, den forventede brug af resultaterne samt en afvejning af disse aspekter. Det Dyreetiske Råd finder det dog usikkert, hvilken referenceramme, som Rådet for Dyreforsøg skal vurdere forsøgene i forhold til. Det Dyreetiske Råd finder det hensigtsmæssigt, at Rådet for Dyreforsøg fx kan påpege, at et forsøg ikke udføres på den mest muligt humane måde og anvise, hvad dette i givet fald vil kræve, jf. § 65, stk. 1, nr. 3

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, for så vidt angår referenceramme, som forsøg skal vurderes i forhold til, sker dette med den nyeste tilgængelige viden, som Rådet for Dyreforsøg råder over. For så vidt angår eksemplet om § 65, stk. 1, nr. 3, så er dette en mulighed, som Rådet allerede benytter sig af.

DOSO efterspørger en mere restriktiv forståelse af begreber som ”gavn for mennesker, dyr og miljø” i § 65, stk. 2, nr. 4. DOSO finder det positivt, at der fastsættes krav til ekspertise indenfor veterinær praksis og 3R men havde også gerne set, at der blev fastlagt krav til tilstedeværelsen af etiske kompetencer i § 65, stk. 3, nr. 1.

Fødevarestyrelsen vurderer ikke, at det er muligt at fastsætte krav, som går ud over de krav, som er fastsat i dyreforsøgsdirektivets artikel 38, stk. 3, og henviser til, at der i den foreslåede § 65, stk. 2, nr. 4, i øvrigt er krav om, at etiske betragtninger skal indgå i en vurdering af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg.

Det Dyreetiske Råd bemærker, at det ikke fremgår, om den ekspertise, som der skal rådes over efter § 65, stk. 3, alene skal findes blandt Rådet for Dyreforsøgs medlemmer. Det Dyreetiske Råd anbefaler, at det sikres, at Rådet for Dyreforsøg har mulighed for at konsultere eksterne parter for at sikre det bedst mulige faglige grundlag. DOSO finder også, at det er uklart, om de nødvendige kompetencer skal findes indenfor Rådet for Dyreforsøg eller om der skal hentes eksterne eksperter ind efter behov, jf. § 65, stk. 3. DTU-Aqua ønsker ligeledes mere klarhed i teksten om, hvem der skal have den nødvendige ekspertise. Dyrenes Beskyttelse bemærker ligeledes, at det ikke fremgår, om ekspertisen alene skal findes blandt medlemmerne i Rådet for Dyreforsøg og anbefaler, at det sikres, at Rådet for Dyreforsøg har mulighed for at konsultere eksterne parter for at sikre det bedst mulige faglige grundlag.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at Rådet for Dyreforsøg som udgangspunkt skal råde over de nødvendige eksperter. Fødevarestyrelsen vurderer ikke, at bestemmelsen i § 65, stk. 3, er til hinder for, at der indhentes ekstern ekspertise, når dette er nødvendigt.

Landbrug & Fødevarer kvitterer for, at der i § 65, stk. 3, er fastsat krav til den ekspertise, som Rådet for Dyreforsøg skal råde over. Landbrug & Fødevarer bemærker desuden, at der i de seneste år er sket en stigning i antallet af forsknings- og udviklingsopgaver indenfor landbrugsdyr og understreger vigtigheden af, at sådanne ansøgninger behandles med højeste faglige ekspertise. Landbrug & Fødevarer anmoder derfor om, at der i lov om dyreforsøg fastsættes mulighed for udpegning af et medlem til Rådet for Dyreforsøg efter indstilling fra Landbrug & Fødevarer.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at der ved en fremtidig ændring af lov om dyreforsøg kan overvejes, at indsætte en sådan mulighed.

Ændringer til en eksisterende tilladelse til dyreforsøg (§66)

Det Dyreetiske Råd kan som udgangspunkt tilslutte sig den nye § 66, men finder det uklart, hvem der vurderer, om en ændring kan medføre så negativ indvirkning på dyrevelfærden, eller så meget højere belastningsgrad, at der er behov for en ny godkendelse. Det Dyreetiske Råd finder det desuden uklart, hvad der menes med "negativ indvirkning". Det Dyreetiske Råd finder derfor, at det bør præciseres, at ændringer, der kan antages at påvirke dyrene, altid skal forelægges Dyreforsøgstilsynet til vurdering. DOSO finder det ligeledes uklart, hvem der vurderer, hvornår disse ændringer er af så væsentlig karakter, at man skal notificere Dyreforsøgstilsynet. DOSO bemærker, at ved ændringer af væsentlig karakter, herunder med højere belastning og negativ indvirkning på dyrevelfærden, bør Rådet for Dyreforsøg have mulighed for at revidere tilladelsen. DTU-Aqua ønsker tydeliggjort om kriterierne er betydende for om en ændring skal behandles af Rådet for Dyreforsøg eller om det skal behandles administrativt. DTU-Aqua mener, at det er uklart hvordan en ændring af tilladelse i forhold til antal dyr eller varighed af tilladelsen skal håndteres. Dyrenes Beskyttelse finder det vigtigt, at det specificeres, at ændringer, der vil få betydning for dyrene, altid skal vurderes og godkendes af Dyreforsøgstilsynet.

KU-SUND foreslår, at Rådet for Dyreforsøg behandler ændringer til en eksisterende tilladelse fremfor Dyreforsøgstilsynet, såfremt ændringerne vurderes at være af så væsentlig karakter, at de kunne have påvirket den forudgående bedømmelse.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at det er tilladelsesindehavernes ansvar, at sikre, at den gældende tilladelse omfatter de påtænkte ændringer i forsøgene eller om der skal søges en udvidelse af den eksisterende tilladelse.

Hvis der er tale om mindre ændringer, som f.eks. personaleændringer, ændringer i lokalitet og administrative ændringer, kan dette behandles i sekretariatet. Alle udvidelsesansøgninger, hvor der kan være tale om negativ ændring i belastningsgraden, involverer altid Rådet for Dyreforsøg.

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn bemærker, at der i bestemmelsen mangler (som anført i artikel 44, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU), at projektgodkendelsen (dvs. den oprindelige godkendelse af projektet) ikke kan ændres eller fornyes, med mindre der foreligger et nyt, positivt resultat af projektevalueringen.

Fødevarestyrelsen tager forslaget til efterretning og tilretter bekendtgørelsesudkastet i overensstemmelse hermed.

Opdrættere og leverandører af forsøgsdyr (§ 69, stk. 2)

Det Dyreetiske Råd finder det uklart, hvad der menes med "negativ indvirkning" og hvem, der skal vurdere om indvirkning er så negativ, at der er behov for at ansøge om en ny godkendelse. Det Dyreetiske Råd anbefaler derfor, at det også her præciseres, at ændringer, der kan antages at påvirke dyrene, altid skal forelægges Dyreforsøgstilsynet til vurdering.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at det i første omgang er godkendelsesindehaverens ansvar at sikre, at de påtænkte ændringer af strukturen eller driften af virksomheden eller institutionen ligger indenfor de rammer for godkendelsen af virksomheden eller institutionen. For så vidt angår "negativ virkning", så vurderer Fødevarestyrelsen, at dette omfatter enhver ændring der på nogen måde kan

vurderes at forringe dyrenes velfærd i forhold til det, som virksomheden eller institutionen har fået godkendelse til.

Dyrevelfærdsorgan (§ 71)

Det Dyreetiske Råd finder det uklart, hvad der i § 71, stk. 2, menes med at det kan tillades, at små virksomheder og institutioner, som opdrætter, leverer eller anvender dyr til forsøg kan udøve dyrevelfærdsorganets opgaver på anden vis. Det Dyreetiske Råd bemærker, at hvis der lægges op til en afvigelse fra kravet i § 70, stk. 1 og 2, om oprettelse af et dyrevelfærdsorgan, så bør det fremgå klart, hvordan opgaverne i § 71, stk. 1, så skal varetages.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at der ikke er tale om fravigelse af kravet om oprettelse et dyrevelfærdsorgan, men at små virksomheder og institutioner, som opdrætter, leverer eller anvender dyr til forsøg, og som ikke nødvendigvis har personale, som kan dække alle krav i § 71, stk. 1, f.eks. vil kunne tilknytte sig andre virksomheder og institutioners dyrevelfærdsorgan for derigennem at få den rådgivning m.v. som kræves.

Bekendtgørelsens bilag 1-3

Ellegaard Göttingen Minipigs foreslår, at minigrise inkluderes i bekendtgørelsens § 10, jf. bilag 1, så det klart og tydeligt fremgår, at minigrise opdrættet til forsøgsbrug anses som forsøgsdyr. Det foreslås endvidere en ændring i bekendtgørelsens bilag 2 om pasning og opstaldning af forsøgsdyr, så minigrise får deres eget afsnit. Ellegaard Göttingen Minipigs foreslår desuden, at bilag 3 om aflivningsmetoder ændres, således at det bliver tilladt at bedøve nyfødte minigrise og minigrise under 5 kg ved slag i hovedet.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at en tilføjelse til eller en ændring af dyreforsøgsbekendtgørelsens bilag forudsætter, at dyreforsøgsdirektivets bilag ændres først. Det er således ikke på nuværende tidspunkt muligt at ændre bekendtgørelsens bilag.

Taconic Biosciences bemærker, at de er blevet opmærksomme på, at anvendelse af inerte gasser til aflivning af gnavere ikke længere vil være tilladt i EU og spørger til, hvorfor denne ændring ikke er medtaget i bekendtgørelsesudkastet.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at det er korrekt, at dyreforsøgsdirektivets bl.a. bilag IV om metoder til aflivning af dyr er ændret således, at anvendelse af inerte gasser til aflivning af gnavere ikke længere vil være tilladt i EU. Ændringen skal være gennemført i national ret i december 2025 og først træde i kraft i december 2026. Det vurderedes hensigtsmæssigt, at afvente ændring af de ændrede bilag (bilag III og IV), da nærværende ændring af bekendtgørelsen hovedsagelig omhandler imødekommelse af EU-Kommissionens åbningsskrivelse.